

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

PROMEPLA S.A.M.

9 avenue Albert II

98000 MONACO

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

**Dispositifs médicaux pour l'Odontologie, l'Endoscopie, la Nutrition, la Gynécologie,
l'Ophthalmologie, la Perfusion, la Transfusion et la Dialyse.**

Dispositifs médicaux stériles ou non stériles, à usage unique ou réutilisables, non-implantables.

*Medical devices for Dentistry, Endoscopy, Nutrition, Gynecology, Ophthalmology, Perfusion, Transfusion
and Dialysis.*

Sterile or not sterile, single use or reusable, not implantable medical devices.

Voir détails sur addendum

See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177340-1 / P600719, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177340-1 / P600719, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : May 25th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33RDA9BA...A3...
GMED
GROUPE LNE

On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur les listes des produits attachées aux Déclarations CE de conformité suivantes :

- Famille ACCESSORIES datée du 04 mai 2020 (2 pages) et authentifiée par GMED le 28 mai 2020.
- Famille DENTAL datée du 04 mai 2020 (2 pages) et authentifiée par GMED le 28 mai 2020.
- Famille ENDOSCOPY datée du 04 mai 2020 (2 pages) et authentifiée par GMED le 28 mai 2020.
- Famille GYNECOLOGY datée du 04 mai 2020 (2 pages) et authentifiée par GMED le 28 mai 2020.
- Famille OPHTALMOLOGY datée du 04 mai 2020 (2 pages) et authentifiée par GMED le 28 mai 2020.
- Famille EXTENSION LINES datée du 04 mai 2020 (2 pages) et authentifiée par GMED le 28 mai 2020.
- Famille PERFUSION – TRANSFUSION – DIALYSIS datée du 04 mai 2020 (3 pages) et authentifiée par GMED le 28 mai 2020.

The products covered by this certificate are listed on the manufacturer's lists of products attached of the following CE Declarations of conformity:

- *Family ACCESSORIES dated of May 04th, 2020 (2 pages) and authenticated by GMED on May 28th, 2020.*
- *Family DENTAL dated of May 04th, 2020 (2 pages) and authenticated by GMED on May 28th, 2020.*
- *Family ENDOSCOPY dated of May 04th, 2020 (2 pages) and authenticated by GMED on May 28th, 2020.*
- *Family GYNECOLOGY dated of May 04th, 2020 (2 pages) and authenticated by GMED on May 28th, 2020.*
- *Family OPHTALMOLOGY dated of May 04th, 2020 (2 pages) and authenticated by GMED on May 28th, 2020.*
- *Family EXTENSION LINES dated of May 04th, 2020 (2 pages) and authenticated by GMED on May 28th, 2020.*
- *Family PERFUSION – TRANSFUSION – DIALYSIS dated of May 04th, 2020 (3 pages) and authenticated by GMED on May 28th, 2020.*

GMED	0459
-------------	-------------



DocuSigned by:

Béatrice LYS

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :
This certificate covers the following activities and sites:

PROMEPLA S.A.M. – 9 avenue Albert II – MC 98000 – MONACO
Siège social - Conception / Headquarters - Design

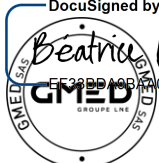
PROMEDTECH – ZI M-GHIRA 2 BEN AROUS – 2082 FOUCHENA – TUNISIE
Fabrication / Manufacturing

EMOTECHNIC SARL – Parc d'activité Oukacha – Hangar 1 – Ain Sebaa – Casablanca – MAROC
Fabrication / Manufacturing

ROCAMED France – ZI de Signes – Allée de Stockholm – 83870 SIGNES – FRANCE
Activités de stockage, de distribution et d'injection / Activities of storage, of distribution and of injection

GMED | **0459**

DocuSigned by:
Beatrice LYS
E338DDA0B4F704A3...



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director